＊＊　2005 年 12 月 26 日（第 4 版）　　届出番号：　23B1X00023000033**

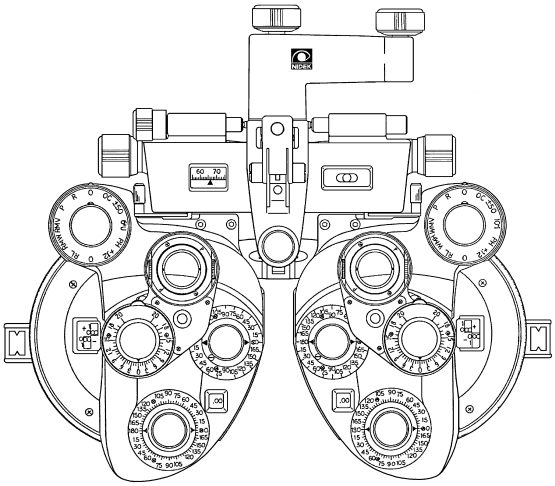
＊　　2005 年　7 月 19 日（第 3 版）

機械器具*（22）検眼用器具

一般医療機器*　レフラクタ*　JMDN 35299000*

レフラクター RT-600

【形状・構造及び原理等】**



1. 構成

各構成品は単体または任意の組み合わせで出荷されます。

基本構成

本体、乱視補助レンズ、エアーブラシ、シリコンクロス、取付けネジ、近点カード、近点ロッド、カードホルダー、ダストカバー、取扱説明書

オプション

球面補助レンズ、クロスシリンダーレンズ

2. 体に接触する部分の組成

額当て：ポリプロピレン

頬当て：ポリプロピレン

3. 寸法および質量*

寸法：99mm（W）×338mm（D）×292mm（H）

質量：5kg*

4. 作動・動作原理**

本装置は、装置内部に検眼レンズを内蔵しています。検者は被検者に検眼窓から視力表を見せ、検眼レンズを交換しながら被検者の自覚的屈折視力の測定を行います。

詳細は装置付属の取扱説明書【第 1 章】、【第 4 章】を参照のこと。**

【使用目的、効能又は効果】**

使用目的

眼の屈折状態を測定するため、様々な度数のレンズを内蔵した機器*

詳細は装置付属の取扱説明書【第 1 章】を参照のこと。**

【品目仕様等】**

性能

球面屈折度測定範囲　：+16.75D～-19.00D**

円柱屈折度測定範囲　：0D～-6.00D**

乱視軸角度測定範囲：0°～180°

プリズム屈折度測定範囲：0△～20△**

詳細は装置付属の取扱説明書【第 4 章】を参照のこと。*

【操作方法又は使用方法等】

1. 環境条件

温度：+10～+40℃

湿度：30～85％

2. 使用方法

基本的な操作は(1)→(2)→(3)の流れとなります。

(1)準備

(1)-1. 始業点検を行います。*

(1)-2. レフラクターを被検者の前にセットし、各調節個所を正しく調節します。

(1)-3. 額当て及び頬当てをクリーニングします。*

（**【使用上の注意】**の 1.**重要な基本的注意** (2)**クリーニング**の項を参照のこと。）*

(2)検眼

検眼を行います。

(3)終了

額当て及び頬当てをクリーニングし、次回の使用に支障がないように、ダストカバーをかける等、清潔な状態で保管します。*

詳細は装置付属の取扱説明書【第 2 章】、【第 4 章】を参照のこと。*

【使用上の注意】

・装置を使用する前に取扱説明書を読み、安全に関する注意事項および使用方法について十分に理解すること。

［添付文書および取扱説明書の範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。］*

1. 重要な基本的注意

・測定に先立ち、測定の目的、方法について十分に説明すること。

・**【使用目的、効能又は効果】**の**使用目的**に記載されている目的以外には使用しないこと。**

(1)取り扱い

・本体は外れないようにしっかりと固定すること。

・ボディの方向を調整する際は、必ず回転調節ノブを緩めてから行うこと。*

［回転調節ノブを緩めずに本体の位置を調整すると、装置が

取扱説明書を必ずご参照ください。

故障したり、固定ねじが緩んで、本体が落下する恐れがある。］*

・検眼窓に傷が付いたり、指紋、ホコリ、その他で汚れないようにすること。
［正確な測定結果が得られない恐れがある。］

・稼動部の隙間に手や指を置かないこと。
［手や指を挟み怪我をする恐れがある。］

(2)クリーニング*

・被検者に接触する部分（額当て、頬当て）は、使用前後および被検者が替わるたびに消毒用アルコールを含ませた清潔なガーゼ等で清掃すること。*

2. 相互作用

併用注意

・構成品は必ず㈱ニデック指定の物を使用すること。*
［添付文書および取扱説明書の範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。］*

3. 不具合・有害事象*

可能性のある不具合として、次のものがある。

不具合

・装置故障
使用前の目視確認や動作確認で損傷・劣化・変形・動作不良などの異常を認めた時は、使用しないこと。
［装置が故障したまま使用された場合、使用不能となる恐れがある。］
［故障した装置は、意図した効果が得られず、予期せぬ不具合、誤った診断により予期せぬ健康被害を誘発する恐れがある。］

4. 移動及び設置等の注意

・装置の運搬は、本体上部のブラケットを吊り下げるように持つか、左右ボディの後面を両手で抱えるように持つこと。

5. 廃棄

・装置を廃棄する場合は、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従うこと。

詳細は装置付属の取扱説明書【序章】を参照のこと。*

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 環境条件

温度　：-40～+70℃
湿度　：10～100%（結露なきこと）

2. 耐用期間*

新規購入日から 8 年［自己認証による］

3. 貯蔵・保管

・検眼窓周辺部にホコリが溜まらないように、ダストカバーを被せること。
・水のかからない場所に保管すること。
・直射日光や湿度の高い環境を避け、室温にて保管すること。
・清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。
・化学薬品、有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。
・空気中に塩分、イオウ分、多量のホコリを含む場所には保管しないこと。
・振動､衝撃が加わらず、傾斜のない場所に保管すること。*
・装置が結露しないようにすること。

詳細は装置付属の取扱説明書【序章】、【第 4 章】を参照のこと。**

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項*

・万一装置が故障した場合は、装置の内部に触れないで、㈱ニデックまたは購入先まで連絡すること。*
・内部レンズのクリーニングの詳細は装置付属の取扱説明書【第 3 章】を参照のこと。*
・しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

詳細は装置付属の取扱説明書【序章】、【第 3 章】を参照のこと。**

【包装】*

包装単位　　：1 台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】*

製造販売元 ：株式会社ニデック
住所　　：〒443-0038 愛知県蒲郡市拾石町前浜 34 番地 14
電話番号 ：0533-67-6151㈹
製造元　　：株式会社オニックス**

取扱説明書を必ずご参照ください。